Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De voorzitter van Actal
de heer J. ten H.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Team B

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Datum 17 september 2015
Betreft Adviezen van Actal

Kenmerk
826004-140295-GMT

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Geachte heer Ten H.,

Met uw brief van 16 juli jl. ontving ik uw advies "Sectorscan innovatieve medische hulpmiddelen" en het onderliggende rapport van Dialogic "Sectorscan regeldruk en innovatie in de MedTech".
Daarnaast ontving ik met uw brief van 12 augustus jl. uw advies over de mogelijkheden van regeldruk vermindering bij innovatie in de farmaceutische sector en het onderliggende rapport van KPMG "Onderzoek regeldruk geneesmiddelen".
Graag wil ik u, mede namens de minister van Economische Zaken, bedanken voor beide adviezen. Mijn inzet is erop gericht dat innovatie in de sector medische technologie en de sector geneesmiddelen mogelijk blijft en waar nodig wordt gestimuleerd zonder dat dit ten koste gaat van de veiligheid voor de patiënt. Ik neem daarom met veel belangstelling kennis van uw adviezen.

De onderhandelingen over verordeningen op het terrein van de medische hulpmiddelen in Brussel zijn vergevorderd. Met de toekomstige EU-wetgeving op dit terrein zal er een nieuwe situatie voor de medische technologie-sector ontstaan. Ook op het terrein van wet- en regelgeving met betrekking tot klinisch onderzoek voor geneesmiddelen zal nu snel nieuwe EU-regelgeving van toepassing worden. Tevens is in Nederland eind 2014 op het terrein van dierproeven nieuwe wetgeving van kracht geworden. Vanwege deze ontwikkelingen vind ik het van belang om met beide sectoren in overleg te blijven; waar mogelijk zullen de Actal adviezen hierin meegenomen worden.
Daarnaast zal ik, waar opportuun, uw aanbevelingen op het gebied van geneesmiddelen meenemen in het kader van het Nederlandse voorzitterschap van de Europese Unie in de eerste helft van 2016.
Zoals ik aangeef in bijgaande brief aan de voorzitter van de Tweede Kamer zal ik de Tweede Kamer uiterlijk begin 2016 informeren over mijn standpunt op beide adviezen.

In het kader van uw advies over de mogelijkheden van regeldruk vermindering bij innovatie in de farmaceutische sector, was u ook met onderzoek begonnen naar de mogelijkheden tot minder regeldruk bij de toelating van nieuwe geneesmiddelen tot het verzekerde pakket van de Zorgverzekeringswet. Dat onderzoek heeft u echter niet tijdig kunnen afronden. Zoals telefonisch besproken op donderdag 13 augustus jl. verzoek ik u om uw onderzoek voort te zetten en mij op basis van uw bevindingen te adviseren. Daarbij stel ik uw advies bijzonder op prijs waar het gaat om:

- Het proces waarlangs een vergoedingsaanvraag van geneesmiddelenfabrikanten voor vergoeding op grond van de zorgverzekeringswet plaatsvindt;
- De duur en procedure van beoordeling van een vergoedingsaanvraag door het Zorginstituut Nederland;
- De vergoedingssystematiek voor extramurale en intramurale geneesmiddelen.

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Team B

Kenmerk
821433-140295-GMT

Ik geef u in overweging om in uw advies nadrukkelijk in te gaan op nut en noodzaak van regelgeving en procedures, waarbij u niet alleen vanuit het perspectief van een belanghebbende geneesmiddelenfabrikant kijkt, maar ook rekening houdt met de doelstellingen van vergoedingssystemen waar het gaat om betaalbaarheid van zorg.

Ik adviseer u om bij dit onderzoek gebruik te maken van de kennis van Zorginstituut Nederland met betrekking tot het beheer van het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Ik zal het Zorginstituut vragen om hiervoor de benodigde capaciteit beschikbaar te stellen.

Graag ontvang ik uw advies uiterlijk 15 november 2015. Uw bevindingen en aanbevelingen kunnen dan nog meegenomen worden in mijn beleidsvisie over geneesmiddelen die ik voor het inde van het jaar aan de Kamer wil doen toekomen en in mijn standpuntbepaling over door u geziene mogelijkheden voor lastenverlichting in de medische hulpmiddelen- en geneesmiddelensector.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers